Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8256**

14. Wahlperiode 18. 02. 2002

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlef Parr, Dr. Dieter Thomae, Dr. Irmgard Schwaetzer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 14/8159 –

Regelungen zum Umgang mit Tumorgewebe

1. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Pathologen und pathologische Institute bezüglich des Datenschutzes, der Aufbewahrungspflichten und der Aufklärungspflichten des Patienten im Vorfeld des Behandlungsvertrages ausreichend sind und den Fortschritten in der molekulargenetischen Tumorforschung ausreichend Rechnung tragen?

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Pathologen und pathologische Institute bezüglich des Datenschutzes werden unter dem Aspekt des Schutzes der Patienten vor der unbefugten Weitergabe von Daten und Gewebematerial für ausreichend gehalten. Soweit hier nicht besondere bereichsspezifische Regelungen in Betracht kommen, sind § 13 Abs. 2 Nr. 8, § 14 Abs. 5 – soweit die pathologischen Institute in öffentlicher Trägerschaft stehen – und § 28 Abs. 6 Nr. 4 und Abs. 8 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – soweit nicht öffentliche Stellen tätig werden – einschlägig, soweit mit dem jeweiligen Tumorgewebe personenbezogene Daten, d. h. Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (vgl. § 3 Abs. 1 BDSG), verknüpft sind. In diesem Fall wird auch bei einer weiteren Verarbeitung zu Forschungszwecken gemäß § 3 Satz 2 BDSG von den Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung Gebrauch zu machen sein. Soweit die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten in diesem Kontext auf eine Einwilligung des Patienten – die Begriffe „auf Wunsch bzw. mit Zustimmung“ sind im datenschutzrechtlichen Sinne ungebräuchlich – gestützt werden soll, sind die Voraussetzungen nach § 4a BDSG einzuhalten. Dies bedeutet insbesondere, dass eine entsprechende Einwilligung im Rahmen des Behandlungsvertrags „besonders hervorzuheben ist“ (vgl. § 4a Abs. 1 Satz 4 BDSG).

Hinsichtlich der Rahmenbedingungen, die die molekulargenetische bzw. molekularpathologische Tumorforschung betreffen, wird darauf hingewiesen, dass auf Wunsch bzw. mit Zustimmung der Patienten jederzeit noch vorhandenes Gewebe der molekulargenetischen bzw. molekularpathologischen Forschung zugeführt werden kann. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass zwischen den Pathologen und den Patienten kein direkter persönlicher Kontakt besteht, ist das Einholen einer Einverständniserklärung allerdings aufwändig. Wenn eine ver-

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. Februar 2002 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

stärkte Zurverfügungstellung von Gewebe für die Forschung gewünscht wird, z. B. durch namentliche oder nichtnamentliche Weitergabe und Verwendung von Gewebe, erscheint es ratsam, solche Vereinbarungen in den Behandlungsvertrag zu integrieren.

Nach Auskunft der Bundesärztekammer werden die rechtlichen Rahmenbedingungen für Pathologen und pathologische Institute bezüglich der Aufbewahrungspflichten grundsätzlich für ausreichend gehalten. § 10 (3) der (Muster-)Berufsordnung für die Deutschen Ärzte der Bundesärztekammer folgend, müssen ärztliche Unterlagen mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Unter ärztlichen Unterlagen sind für Pathologen und pathologische Institute zu verstehen:

– Untersuchungsanträge,
– pathologische Begutachtungen,
– angefertigte Schnittpräparate (Objektträger).

Das Gewebe, hier auch das Tumorgewebe, fällt nicht darunter.

Im Positionspapier der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Pathologie (Deutsches Ärzteblatt 88, Heft 45, 7. November 1991) wird das Asservieren von formalinfixiertem Restgewebe für mindestens vier Wochen und das Asservieren von Gewebeblöcken für mindestens zwei Jahre empfohlen. Eine Überarbeitung des Positionspapiers in diesen und anderen Punkten steht zurzeit an.

Der Berufsstand der Pathologen unternimmt derzeit große Anstrengungen im Bereich der Qualitätssicherung. Das betrifft die Förderung von Qualitätszirkeln, die Mitarbeit bei KTQ® – einer Initiative von Bundesärztekammer, Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft – und das Engagement bei der Akkreditierung bzw. Zertifizierung von pathologischen Instituten. Zur Festlegung von Qualitätsnormen in der Pathologie hat der Berufsverband Deutscher Pathologen in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und dem DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH) ein Sektorkomitee Pathologie/Neuropathologie gegründet, das im Juni 2001 seine Arbeit aufgenommen hat. Gegenstand ist die Ausfüllung der DIN-EN-Norm 45004 mit den pathologiespezifischen Erfordernissen. Eine Mindestaufbewahrungszeit von Paraffinblöcken (Gewebeblöcke) von fünf Jahren wird vom Sektorkomitee derzeit diskutiert.

Nach Information der Bundesärztekammer ist bezüglich der Aufklärungspflichten für Pathologen/Pathologinnen gegenüber den Patienten im Vorfeld des Behandlungsvertrages zu bedenken, dass in der Regel kein direkter Kontakt zwischen den Ärzten für Pathologie und den Patienten besteht. Insofern würde sich jedes neue Regelungsvorhaben auf diesem Gebiet unter dem Gesichtspunkt der Praktikabilität schwierig gestalten.

2. Gibt es in der Mammapathologie eine flächendeckende Qualitätssicherung mit für alle Kliniken verbindlichen Standards und Leitlinien bei der histopathologischen Aufarbeitung des Mammakarzinoms mit ausreichender Sicherheit für die Patientinnen?

Nach Kenntnis der Bundesregierung gibt es keine flächendeckende Qualitätssicherung mit für alle Kliniken verbindlichen Standards und Leitlinien bei der histopathologischen Aufarbeitung des Mammakarzinoms.

Es gibt jedoch klare Vorgaben für die histopathologische Aufarbeitung des Mammakarzinoms, an denen sich die diagnostisch tätigen Pathologen in Deutschland orientieren können. Hierzu gehören:

– Eine Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“, die den Anforderungen einer evidenzbasierten Medizin genügt, wird derzeit für die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaf-

ten auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Senologie, gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe ausgearbeitet. An der Erarbeitung dieser Leitlinie, die auch die histopathologischen Aspekte des Mammakarzinoms umfasst, sind Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und des Berufsverbandes Deutscher Pathologen beteiligt. Die Leitlinie, welche bei einer Konsensuskonferenz am 28. Februar und 1. März 2002 im Wissenschaftszentrum Bonn erörtert wird, ist im Internet unter www.senologie.org veröffentlicht.

– In Anlehnung an die derzeit erarbeitete Stufe-3-Leitlinie bereitet der Berufsverband Deutscher Pathologen in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Pathologie derzeit präzise Ausführungsempfehlungen zur histopathologischen Aufarbeitung des Mammakarzinoms vor. Diese sollen auf dem zweiten Bundeskongress des Berufsverbandes Deutscher Pathologen in Berlin im März dieses Jahres vorgestellt werden.
– Zur Qualitätssicherung der prognoserelevanten immunhistochemischen Hormonrezeptoranalyse des Mammakarzinoms führen der Berufsverband Deutscher Pathologen in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Pathologie derzeit einen Ringversuch durch, dessen Ergebnisse in Kürze vorliegen und beim Bundeskongress des Berufsverbandes Deutscher Pathologen vom 8. bis 10. März 2002 sowie bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie vom 3. bis 6. April 2002 vorgestellt werden.
– Die Arbeitsgruppe Pathologie der Europäischen Gemeinschaft hat eine Leitlinie für die Pathologie für die Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening vorgelegt. Ziel dieser Leitlinie ist es, eine für die Pathologen der Länder der Europäischen Gemeinschaft verbindliche Grundlage für die Aufarbeitung und Diagnostik von Mammagewebe zu schaffen. Eine deutsche Fassung dieser Leitlinie wurde in der Zeitschrift „Der Pathologe“ publiziert.

3. Wie sehen die gesetzlichen Regelungen für Art und Dauer der Aufbewahrung von Tumormaterial in anderen europäischen Ländern z. B. in Italien, England, Spanien, Schweden, Dänemark, Norwegen, Belgien, Holland und der Schweiz aus?

Aufgrund der kurzen Antwortfristen war es der Bundesregierung nicht möglich, zu allen gewünschten europäischen Ländern Beiträge zu liefern, da eine Vielzahl der Erkundigungen der deutschen Botschaften lediglich auf telefonischem Wege bei den zuständigen Behörden im Gastland erfolgen konnte. Fachbeiträge verschiedener europäischen Gesundheitsbehörden wurden angekündigt, konnten aufgrund der Fristsetzung nach § 28 IV GGO in der Antwort nicht mehr berücksichtigt werden.

Nach Kenntnis der Bundesregierung stellen sich die Aufbewahrungsfristen in verschiedenen Ländern wie folgt dar:

Großbritannien

Entsprechend der Antwort des Parliamentary Office of Science and Technology gibt es in Großbritannien kein spezifisches Gesetz zur Aufbewahrung von Tumormaterial. In einem Gesetz von 1962 sind einzelne Aspekte von Organtransplantationen geregelt. Ein kürzlicher Skandal in einem britischen Krankenhaus über Entnahme von Organen verstorbener Kinder ohne Zustimmung der Eltern hat aber gezeigt, dass die Materie nicht durchgeregelt ist. Gewebematerial wird in Labors zu Zell-Linien kultiviert, und insofern ist die Dauer der Aufbewahrung nicht geregelt.

Es gibt jedoch „guidance“ vom Medizinischen Forschungsrat (Medical Research Council) für das Verhältnis von Ärzten und Forschern zu Patienten. In welchem Umfang dabei Zustimmung von Patienten gefordert werde, muss in jedem Fall

geprüft werden. Die Information und Zustimmung („informed consent“) beruht jedoch nicht auf gesetzlicher Grundlage.

Nach Auskunft der zuständigen Abteilungsleiterin im britischen Gesundheitsministerium wird die Materie entsprechend dem geltenden „Common Law“ durch „Case Law“ geregelt. Die sich hieraus ergebenden Grundsätze für die Zustimmungserfordernisse bei der Untersuchung und Behandlung von Tumoren und anderen vergleichbaren Erkrankungen seien in einem Leitfaden (reference guide) zusammengefasst. Hierauf hat die Öffentlichkeit über Internet Zugriff (ww.doh.gov.uk/consent).

Italien

Jedwedes Patienten entnommenes Gewebe bzw. Organ (unabhängig von dem Grund, d. h. nicht nur auf Tumor-Diagnose beschränkt) wird zunächst zwei Monate aufbewahrt, d. h. in der Klinik gelagert. Anschließend werden zwei Proben entnommen. Davon wird eine in Konservierungsflüssigkeit versiegelt und eine als mikroskopischer Schnitt aufbereitet; beide werden für mindestens 20 Jahre aufbewahrt.

Nach Ablauf der 2-Monatsfrist und der genannten Entnahme von Proben wird das Gewebe/Organ selbst entsorgt. Diese Entsorgung erfolgt gemäß Gesetzesdekret 22 vom 5. Februar 1997, Umsetzung der Richtlinien 91/156/EWG, 91/689/EWG und 94/62/EG.

Spanien

Gesetzliche Bestimmungen über die Aufbewahrung von Tumormaterial gibt es in Spanien laut Auskunft des dortigen Ministeriums für Gesundheit und Verbraucherschutz nicht. Die Verordnung (Real Decreto) 411/1996 vom 1. März zur Regelung des Gebrauchs menschlichen Gewebes bestimmt – ohne Bezugnahme auf Tumormaterial – die Aufbewahrung menschlichen Gewebes insgesamt, das im Zusammenhang mit therapeutischen Maßnahmen steht, und zwar unter anderem:

- Aufbewahrung für mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der letzten Verwendung des betreffenden Gewebes;
- Aufnahme in ein Register, in dem Spender, Gewebeart und die therapeutischen Maßnahmen verzeichnet sind;
- Anwendung der nationalen und internationalen Regelungen für den Umgang mit Gefahrengut bei potentiell infektiösem Material.

In der Empfehlung der Nationalen Transplantationsorganisation über „Kriterien zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten bei der Organspende“, ebenfalls aus dem Jahre 1996, wird am Rande auch Bezug auf die Aufbewahrung von Tumormaterial genommen. Sie ist aber rein technischer Natur und hat keinen bindenden Charakter.

Portugal

Die von der Botschaft kontaktierten Stellen, die Generaldirektion für das Gesundheitswesen, das Nationale Onkologische Institut, die Nationale Stelle für Dokumentation und vergleichendes Recht in der Generalstaatsanwaltschaft bestätigten übereinstimmend, dass in Portugal dazu bislang keine gesetzliche Regelung besteht.

Ergänzend wird mitgeteilt, dass es laut Auskunft des Gesundheitsministeriums eine interne Weisung des Ministers über den Umgang und die Entsorgung von Krankenhausmüll gibt, der auch Gewebeproben unterliegen.

Finnland

In Finnland finden sich Vorschriften über die Aufbewahrung von Tumorgewebe in der Verordnung des Sozial- und Gesundheitsministeriums Nr. 99/2001

vom 19. Januar 2001, in Kraft seit dem 1. März 2001, über die Aufbewahrungsfristen von Krankengeschichten und anderen Materialien, die damit in Verbindung stehen.

Danach muss Gewebe bis zu 10 Jahre nach dem Tod des Patienten aufbewahrt werden, nach einer Obduktion bis zu 20 Jahre. Falls das Sterbedatum unbekannt ist, muss das Gewebe 100 Jahre nach dem Geburtsdatum des Patienten aufbewahrt werden.

Über die Art der Aufbewahrung des Gewebes enthält die genannte Verordnung nach Auskunft des zuständigen Mitarbeiters der Zentrale für Rechtssicherheit in der Gesundheitspflege dagegen keine Angaben.

Norwegen

Anfragen beim norwegischen Gesundheitsministerium sowie beim Radiumhospital (zentrales Krebskrankenhaus) haben ergeben, dass gesetzliche bzw. anderweitig festgelegte Regelungen für die Art, aber auch für die Dauer der Aufbewahrung von Tumormaterial in der Pathologie nicht bestehen. Nach Mitteilungen des Radiumhospitals werden aber sog. Tumorblöcke faktisch unbegrenzt aufgehoben. Die Art der Lagerung ist dabei den einzelnen Pathologen bzw. Instituten überlassen.

Die norwegische öffentliche Analyse 2001:19 über Biobanken (Einholung, Aufbewahrung, Verwendung und Beseitigung menschlichen biologischen Materials) stellt fest, dass die umfangreichsten Sammlungen solchen Materials in den 26 pathologischen Laboratorien Norwegens bestehen, wo sie seit 1926 angelegt wurden. Nach Schätzungen wurden zum 1. Januar 2000 ca. 19 Millionen Paraffinblöcke und ca. 12 Millionen mikroskopische Schnitte von 5,2 Millionen Patienten über eine Periode von 70 Jahren aufbewahrt. Diese sind mit Diagnosen und Beschreibungen archiviert. Die Aufbewahrung stößt jedoch inzwischen an Kapazitätsgrenzen; Aussortieren und Unglücke haben zum Verlust alter Proben geführt. An frischen Gewebeproben werden ca. 125 000 aufbewahrt. Blutproben werden zum großen Teil nach Durchführung der notwendigen Analysen zerstört.

Um die einheitliche und korrekte Behandlung von Proben biologischen menschlichen Materials zu gewährleisten, hat der hinter der Analyse 2001:19 stehende Ausschuss einen Gesetzesvorschlag erarbeitet, der jedoch noch nicht vom Parlament beschlossen wurde. Nachfolgend eine Arbeitsübersetzung der deutschen Botschaft von Auszügen:

§ 1 Das Ziel dieses Gesetzes ist die Schaffung von ethisch vertretbaren Regeln zur Wahrung der Interessen des Individuums und der Gesellschaft beim Gebrauch von menschlichem biologischen Material …

§ 3 Das Gesetz gilt für die Einholung, Aufbewahrung, den Gebrauch und die Zerstörung … sowie die Organisation dieser Tätigkeit …

§ 4 Die … Einrichtung einer Biobank soll dem Ministerium … gemeldet werden. … Es soll weiter Auskunft darüber gegeben werden, wie lange dieses Material aufbewahrt werden soll, was nach dieser Zeit mit dem Material geschehen soll, …

Wenn das Ministerium nicht innerhalb von 30 Tagen nach dem Erhalt einer solchen Meldung um weitere Informationen … gebeten hat, soll die Biobank nach diesem Zeitpunkt als gebilligt und registriert gelten …

§ 5 Das Ministerium ist für die Führung eines Registers über gemeldete Biobanken nach § 4 verantwortlich. Das Register soll öffentlich zugänglich sein.

§ 7 Wer eine Biobank schließen oder Material in einer Biobank ganz oder teilweise zerstören will, soll dem Ministerium eine Mitteilung darüber machen oder den im vornherein festgelegten Verfahren für eine solche Schließung oder Zerstörung folgen. …

§ 8 Menschliches biologisches Material soll verantwortungsvoll und entsprechend den Regelungen im Gesetz oder nach einem Gesetz aufbewahrt werden. Die Aufbewahrung soll mit Respekt für das Individuum geschehen, von dem das Material stammt. Das Ministerium kann durch Rechtsvorschrift nähere Regelungen darüber treffen, wie der Inhalt einer Biobank aufbewahrt werden soll.

§ 9 Export von Biobanken

§ 10 Falls keine andere Rechtsgrundlage vorliegt …, kann menschliches biologisches Material nur eingeholt, aufbewahrt oder verwendet werden nach schriftlicher Zustimmung nach Information. …

§ 11 Zusatzbestimmungen für Forschung

§ 12 Widerruf der Zustimmung und Recht auf Zerstörung und Auslieferung

§ 13 Zugang anderer zum Material einer Biobank.

Irland

Nach Auskunft des irischen Gesundheitsministeriums besteht in der Republik Irland für die Behandlung von entnommenem Tumorgewebe keinerlei gesetzliche Regelung.

Dänemark

Auf die Frage nach der gesetzlichen Regelung in Dänemark zur Aufbewahrung von Gewebe-/Tumorproben und dem Umgang mit den daraus entnehmbaren Informationen wurde von B. Rasmussen, Sundhedsstyrelsen, 2. Kontor, telefonisch Folgendes mitgeteilt:

Die gesetzliche Grundlage zum Umgang mit Gewebeproben, darunter Tumorgewebeproben genauso wie Blutproben, wird gerade in einer parlamentarischen Auswahl erarbeitet. Der Gesetzesvorschlag soll in ein bis zwei Monaten fertig sein. Das Gesetz wird unter das Gesetz zum Schutz von Ermittlung und Weitergabe von Personendaten fallen. Es wird in diesem Gesetz geregelt werden, inwieweit Erkenntnisse aus den Gewebeproben gewonnen werde dürfen und wie mit diesen Erkenntnissen umgegangen werden darf. Hierbei gelten Abkommen der EU betreffend des Datenschutzes als Grundlage.

Die jetzige Gesetzeslage in Dänemark gibt nur sehr vage Anweisungen zum Umgang mit den gewonnenen Daten (wie z. B., dass die Gewebeproben aufbewahrt werden dürfen „solange es dem Ziel dient“).

Das Ergebnis der Folketingsauswahl ist nach Beendigung der Erarbeitung der gesetzlichen Grundlage beim Gesundheitsministerium in schriftlicher Form erhältlich.

Luxemburg

Nach Auskunft der Rechtsabteilung im luxemburgischen Gesundheitsministerium gibt es in Luxemburg keine gesetzliche Regelung zur Aufbewahrung von Tumormaterial. Das „Laboratoire Nationale de Sante“ bewahrt Objektträger und Paraffinblöcke mindestens 30 Jahre auf.

Niederlande

Eine gesetzliche Regelung speziell für die Aufbewahrung von Tumormaterial besteht in den Niederlanden (NL) nicht. Allgemeine Vorschriften über das Gebrauchsrecht von Körperteilen finden sich im Bürgerlichen Gesetzbuch. Ein weiteres Gesetz zum Verfügungsrecht über Körperteile ist in Vorbereitung.

Das Niederländische Bürgerliche Gesetzbuch (Burgerlijk Wetboek/BW) regelt das Gebrauchsrecht (BW 7:467; „Vom Körper losgelöste Stoffe und Teile können für medizinisch-statistische und andere medizinisch-wissenschaftliche Un-

tersuchungen gebraucht werden, sofern der Patient […] sich nicht gegen eine solche Untersuchung ausgesprochen hat.“) Das BW regelt darüber hinaus auch die Informationspflicht (BW 7:458) sowie Aufbewahrung bzw. Vernichtung (BW 7:455) medizinischer Dossiers, allerdings nicht der Gewebeproben selbst.

Zur Aufbewahrungsdauer hat die NL-Vereinigung für Pathologie (NVVP) Richtlinien auf Grundlage des Gesetzes über die heilkundliche Behandlungsvereinbarung (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst/WBGO) erarbeitet. Menschliche Materialien, die zu groß sind, um sie gänzlich mikroskopisch zu untersuchen, müssen 3 Monate in Formalin aufbewahrt werden, um evtl. eine weitergehende Diagnostik zu ermöglichen. Danach ist das Material zu vernichten. Nach Absprache mit dem Patienten kann das Material aber auch länger aufbewahrt werden, z. B. um den Krankheitsverlauf besser dokumentieren zu können oder um wissenschaftlichen Zwecken zugeführt zu werden („Nachgebrauch“). Hierfür kann auch Tumorgewebe lt. NVVP bis zu 20 Jahre – zumeist in Paraffin – aufbewahrt werden.

Das NL-Gesundheitsministerium bereitet derzeit ein Gesetz vor, das Fragen des Umgangs mit (Teilen von) Spenderorganen regelt, die nicht mehr für medizinische oder diagnostische Zwecke benötigt werden. Der Entwurf soll noch in diesem Jahr ins Parlament eingebracht werden. Es wird wohl auch für die Aufbewahrung von menschlichem Tumormaterial relevant sein, auch wenn dafür keine speziellen Vorschriften vorgesehen sind. Die Ausgestaltung der allgemeinen Bestimmungen über Aufbewahrungsart und -dauer bedürfen noch weiterer Diskussion. Angaben dafür können deshalb noch nicht gemacht werden.

Belgien

Nach Auskunft des belgischen Ministeriums für Gesundheit existieren betreffend Art und Dauer der Aufbewahrung von Tumormaterial weder föderale noch regionale noch auf Sprachgemeinschaftsebene gesetzliche Regelungen.

Schweiz

Art und Dauer der Aufbewahrung von Tumorgewebe sind zurzeit in der Schweiz gesetzlich nicht geregelt. Der Umgang mit Tumorgewebe soll künftig im Gesetz „Forschung am Menschen“ geregelt werden; dieses Gesetz ist erst im Entstehen begriffen. Die Kantone haben sich darauf verständigt, Paraffinblöcke und Objektträger (Präparate) für zehn Jahre aufzubewahren.

Soweit datenschutzrechtliche Fragen betr. den Umgang mit Tumorzellen zur Diskussion stehen, ist gemäß heutiger Regelung entweder das schweizerische Datenschutzgesetz oder Artikel 321 des schweizerischen Strafgesetzbuchs (StGB) einschlägig.

4. Gibt es Bestrebungen, den Umgang mit Tumormaterial in Europa zu harmonisieren und ist die Bundesregierung bereit, sich hierfür einzusetzen?

Es wird auf die Ausführungen der Bundesregierung zu Frage 2 verwiesen. Der Bundesregierung sind keine Bestrebungen der Europäischen Kommission bekannt, den Umgang mit Tumormaterial zu harmonisieren. Auch von den Mitgliedstaaten ist dazu bisher keine Bestrebung geäußert worden. Zudem wäre die Regelungskompetenz der EU auf diesem Gebiet fraglich und müsste überprüft werden.

5. Hält die Bundesregierung Fragen zu Eigentum, Vernichtung, Aufbewahrung, Dauer und Art der Aufbewahrung von Tumorgewebe in den Patienten-Aufklärungsbögen für sinnvoll?

6. Hält die Bundesregierung die Möglichkeit besonderer vertraglicher Vereinbarungen für abweichende Aufbewahrungswünsche oder Verfügungen in den Aufklärungsbögen für notwendig?

Nach Auffassung der Bundesregierung muss hinsichtlich dieser speziellen Frage eine sinnvolle Balance zwischen dem wünschenswerterweise zu Regelnden und der Praktikabilität des Verfahrens gefunden werden. So erscheint es im Einzelfall durchaus denkbar, dass beispielsweise auf Wunsch des Patienten die Thematik im Aufklärungsgespräch diskutiert und spezielle ggf. abweichende Vereinbarungen hierzu getroffen werden.

7. Hält die Bundesregierung eine Änderung im Bereich der Schadenersatzansprüche z. B. von Patientinnen, deren Tumorblöcke ohne ihr Wissen verliehen und möglicherweise für immer verloren gegangen sind, für erforderlich?

Bei der Aufarbeitung von Tumoren muss nach Kenntnis der Bundesregierung vorrangig und in erster Linie die histopathologische Diagnostik mit einer Tumortypisierung, -graduierung und -stadieneinteilung sichergestellt werden, da diese Untersuchung die derzeit wichtigsten Daten für die Prognosebewertung und weitere Therapieplanung liefert. Einer Empfehlung des Qualitätssicherungsausschuss der Bundesärztekammer folgend, befürwortet die Deutsche Gesellschaft für Pathologie eine Aufbewahrung von repräsentativem Tumorgewebe in Paraffinblöcken über mindestens zwei Jahre, um Nachuntersuchungen oder weiterführende diagnostische Analysen zu ermöglichen. Sollten dennoch Tumorblöcke ohne Wissen der Patienten verliehen und möglicherweise verloren gegangen sein, bestehen für den Patienten bereits jetzt Möglichkeiten, dagegen auf dem Rechtsweg vorzugehen.

8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Stellung der Patientinnen im Hinblick auf die Weitergabe des eigenen Tumormaterials an klinisch forschende Ärzte gestärkt werden müsste vor dem Hintergrund, dass viele Pathologen sich weigern, dieses Gewebe für wichtige translationelle Forschung zur Verfügung zu stellen?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass sich „viele Pathologen weigern“, Tumormaterial für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Falls dies so sein sollte, so könnte die Patientin oder der Patient für den Fall, dass die Herausgabe zum Zwecke der Forschung gewünscht wird, die Herausgabe gerichtlich erzwingen.

Mit der Trennung vom menschlichen Körper erlangt der Patient das Eigentum an dem Körpermaterial und damit die Verfügungsbefugnis. Der Patient kann das Körpermaterial einer natürlichen oder juristischen Person übereignen. Bei pathologischen Präparaten kann sich der Eigentumserwerb nach § 950 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) durch Verarbeitung vollziehen.

Falls der Patient die Verwendung seines Tumormaterials für die Forschung anstrebt, so sollte er dies vor dem Eingriff vertraglich regeln. Liegt keine vertragliche Regelung vor, so kann der Patient im Fall der Weigerung der Herausgabe, diese gemäß § 985 BGB verlangen und – soweit notwendig – vor Gericht erstreiten. Mit diesen rechtlichen Möglichkeiten wird dem Patienten die Verfügungsgewalt über das ihm entnommene Gewebe gesichert.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333